

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОАО «Центр сертификации и
декларирования»



Зубарев Д.Ф.

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система протезирования на имплантатах «MEDENTiKA» с принадлежностями

Производства «MEDENTiKA GmbH», Германия

Общие предостережения

Данной инструкции не достаточно для немедленного использования системы имплантатов, необходимо прохождение тренировочного курса, проводимого опытными стоматологами или хирургами.

Имплантаты должны использоваться только с соответствующими оригинальными комплектующими деталями в соответствии с инструкциями руководства по хирургическими процедурам.

Использование несоответствующих комплектующих деталей отменяет всякую гарантию или любые другие обязательства.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Имплантология - достаточно новое направление в стоматологии, позволяющее успешно и надежно лечить адентию (отсутствие зубов) путем вживления искусственных корней - имплантатов. В мировой практике имплантация зубов применяется уже около 50 лет, и полученные результаты свидетельствуют о его актуальности и перспективности.

Не секрет, что здоровье зубов во многом влияет на правильную работу пищеварительной системы и других внутренних органов. Однако редкий человек может похвастаться тем, что дожив до почтенного возраста, не потерял ни одного зуба.

И, несмотря на то, что современное протезирование достигло потрясающих результатов, нам при вставлении недостающего зуба приходится, как правило, жертвовать соседними, иногда совершенно здоровыми зубами.

Еще большие проблемы возникают тогда, когда у человека не хватает трех и более зубов подряд. Стандартный выход из положения, который в этом случае предлагают стоматологи - съемные протезы. Конечно, современные съемные протезы очень удобны и эстетичны, но, тем не менее, они нуждаются в очень тщательном уходе, а необходимость снимать их на ночь способна породить комплекс неполноценности даже у вполне уверенного в себе человека. Имплантаты лишены всех перечисленных недостатков. Их вживление не наносит вреда соседним зубам, а в случаях, когда у человека недостает многих зубов, с успехом заменяет съемное протезирование. Использование имплантатов дарит человеку уровень комфорта, практически недостижимый при классическом протезировании. А кроме того, протезы на имплантатах как минимум в два раза долговечнее обычных.

Имплантат представляет собой искусственный стержень, который вживляется в кость челюсти и служит основой для установки зубной коронки.

Выбор материала и конструкции имплантата во многом определяют успех операции. Сегодня существуют стальные, керамические, резиновые, пластмассовые и титановые имплантаты, в последнее время стали использовать гидроксиапатит и сложные имплантаты, состоящие из гидроксиапатит и сложные имплантаты, состоящие из металлической, как правило, титановой основы, системы переходного пористого слоя и тонкого биокерамического слоя.

Сама операция по вживлению имплантата занимает всего 20-30 минут и проводится под местным обезболиванием, но ей, как правило, предшествует детальное медицинское обследование и довольно длительная подготовка.

Во-первых, производить имплантацию можно лишь спустя 9-12 месяцев после удаления зуба.

Во-вторых, желательно, чтобы пациент был не моложе 18 и не старше 60 лет.

Нижняя возрастная граница обуславливается тем, что челюсть подростка может находиться еще в процессе формирования, а вот верхней возрастной предел может быть и выше. В практике известны случаи, когда пациентам вживляли имплантаты в возрасте 67 и даже 71 года. Сам по себе возраст не является противопоказанием к установке искусственных опор. Вопрос в том, что с возрастом, как бы этого ни хотелось, появляется букет общих заболеваний организма и именно это может стать ограничением для использования метода имплантации.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Система протезирования на имплантатах «MEDENTIKA» предназначена для изготовления зубных протезов на дентальных имплантатах. Система протезирования «MEDENTIKA» предоставляет возможность зубному технику выбрать и изготовить протез в любой возможной клинической ситуации.

Имплантирование зубов - это метод вживления в костную ткань челюстей искусственных опор для несъемных и съемных конструкций зубных протезов.

1. цементируемые конструкции (несъемные)- мостовидные протез или одиночные коронки на прямых или угловых абатментах с различной высотой трансгингивальной части и различного диаметра платформы (см. рис. 1).

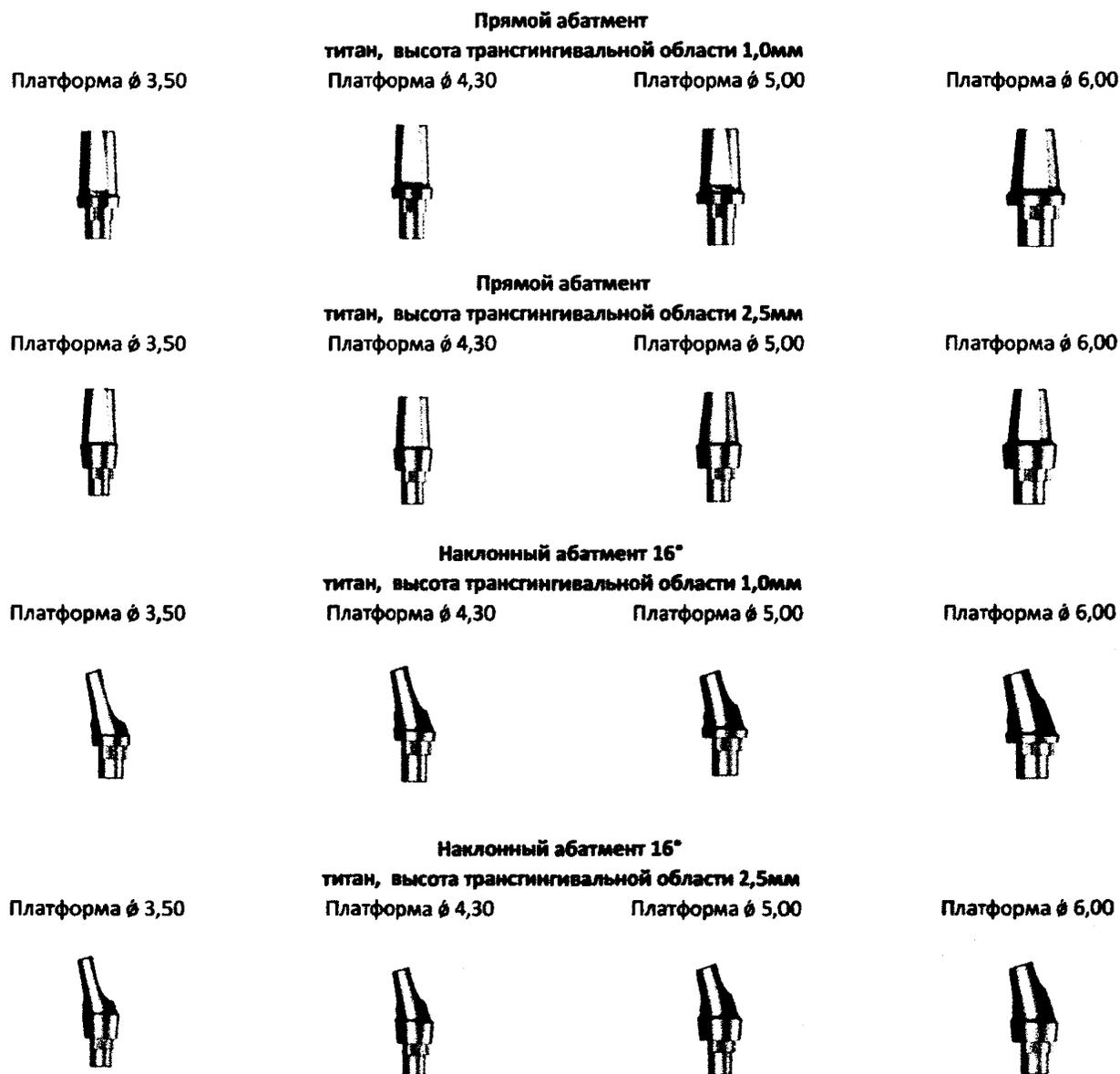


Рисунок 1. Абатменты

2. цементируемые конструкции (несъемные) - мостовидные протезы или одиночные коронки на "модифицируемом моноблочном абатменте" различного диаметра платформы и наклона. Используется при изготовлении протезов, когда клинические условия не позволяют установить имплантаты в полости рта параллельно. Массивная наддесневая часть

моноблочного абатмента предоставляет больше возможностей зубному технику для формирования конструкции протеза (см. рис. 2).

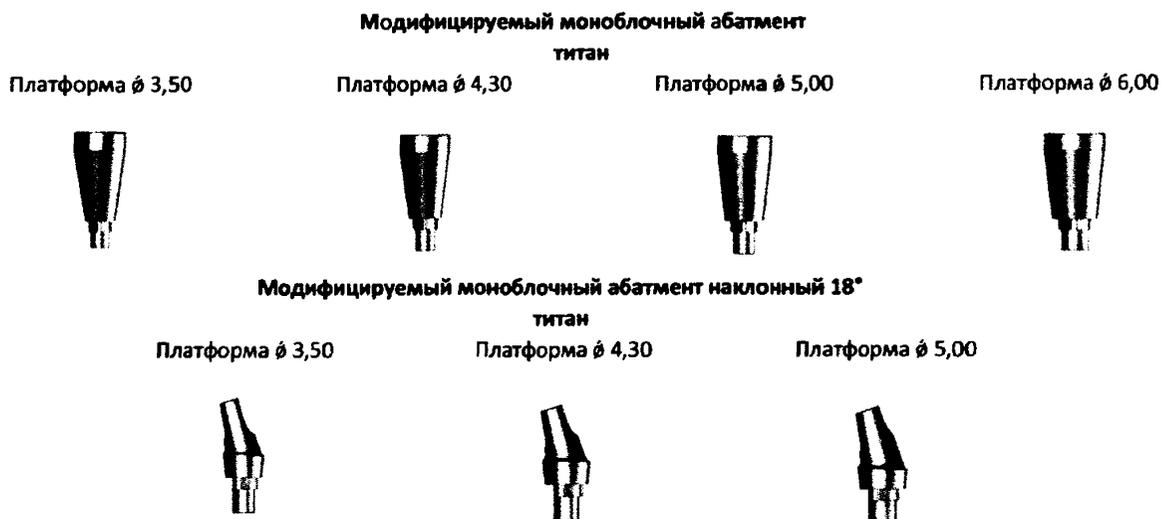


Рисунок 2. Модифицируемые моноблочные абатменты

3. высокоэстетичная цементируемая конструкция - индивидуальный циркониевый абатмент методом CAD/CAM:

- циркониевый абатмент моделируется на специальной компьютерной программе (например: 3 SHAPE Abament Designer), при этом для сканирования используются *пластмассовые базы* (различного диаметра платформы) или *пластмассовый аналог титановой базы* (различного диаметра платформы) (см. рис. 3).

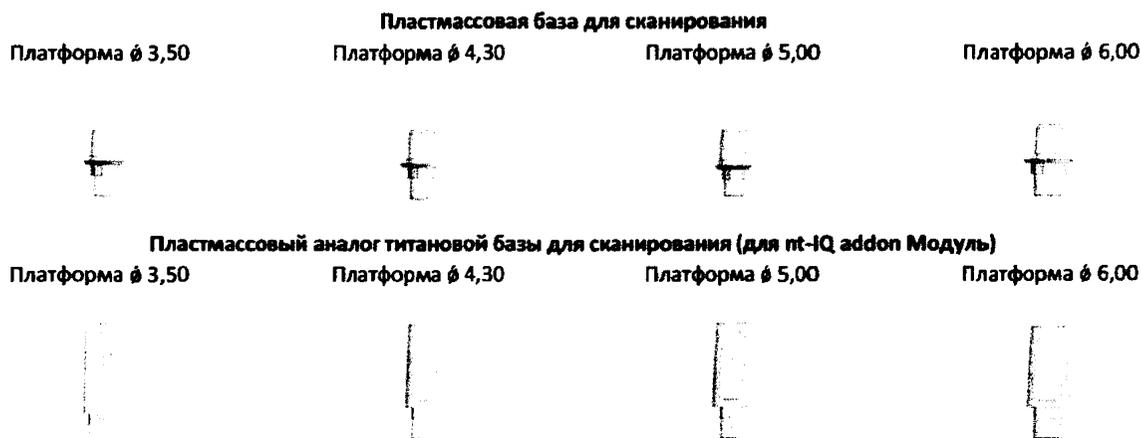


Рисунок 3. Пластмассовые базы и пластмассовый аналог титановой базы

- после изготовления специализированным фрезерным центром или настольной системой фрезерования, абатмент вклеивается в "*титановую базу*" (различного диаметра платформы). Титановая база служит основой для фиксации индивидуального абатмента к имплантату. (см. рис. 4).

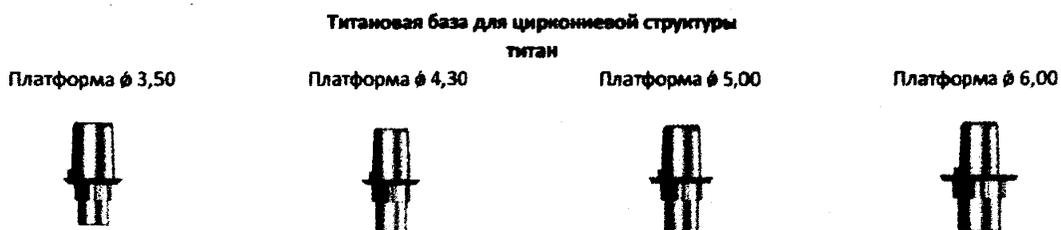


Рисунок 4. Титановые базы

4. высокоэстетичная конструкция из керамики, нанесенной методом прессования - используются *РОС- абатменты* (см. рис. 5).

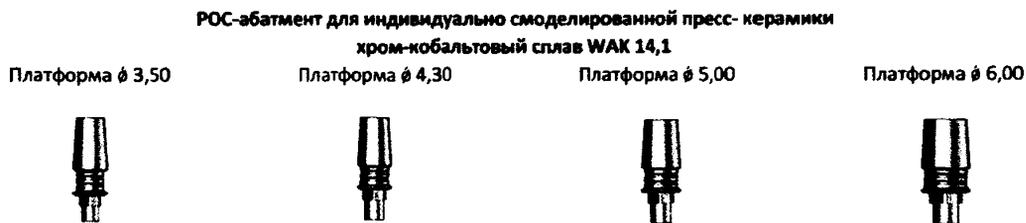


Рисунок 5. РОС- абатменты

5. для фиксации на модели индивидуальных абатментов на лабораторных этапах изготовления реставраций, используются "*винт для фиксации*" (см. рис. 6).



Рисунок 6. Винты для фиксации

6. для работы с зуботехническими моделями используются - *аналоги абатментов*, соответствующего диаметра и платформы (см. рис. 7).

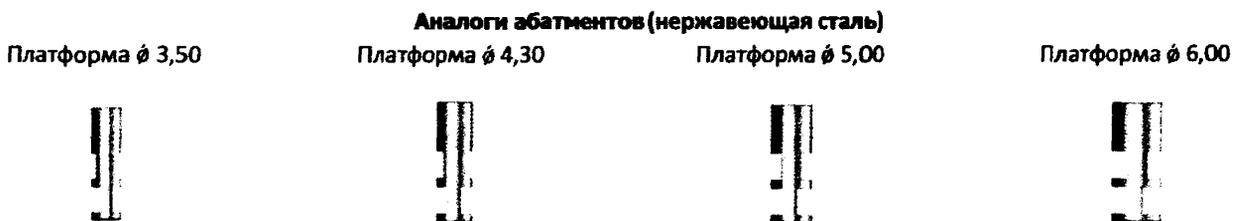


Рисунок 7. Аналоги абатментов

7. для переноса модели используются "*формовочные стержни*" различного диаметра платформы, длины (см. рис. 8).

Формовочный стержень короткий(нержавеющая сталь)

Платформа ϕ 3,50

Платформа ϕ 4,30

Платформа ϕ 5,00



Формовочный стержень длинный(нержавеющая сталь)

Платформа ϕ 3,50

Платформа ϕ 4,30

Платформа ϕ 5,00



Рисунок 8. Формовочные стержни

8. для удобства работы зубного техника, для удобной фиксации в руках - используется "насадки для держателя". Для этого описанные выше виды абатментов, фиксируются "винтом для фиксации (5)".(см. рис. 9).

Насадки для держателя Prothetik(нержавеющая сталь)

Платформа ϕ 3,50

Платформа ϕ 4,30

Платформа ϕ 5,00

Платформа ϕ 6,00



Рисунок 9. Насадки для держателя

9. Формирователи гингивы для титановой базы контактируют с (десневыми тканями) гингивой. Отодвигают десну от имплантата. Создают ложе для абатмента.

Формирователи гингивы
для титановой базы



2,5



4,0



2,5



4,0

Рисунок 10.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Титановые базы (Ti-базы) используются для изготовления индивидуальных абатментов на зубных имплантатах. Индивидуальные абатменты могут быть скомбинированы с каркасами коронки, коронками или супраструктурами, сделанными из зубной керамики.

Пластмассовые базы для сканирования (Scan Base) и пластмассовые аналоги титановых баз для сканирования (Scan Body) используются для сканирования модели с помощью сканера системы CAD/CAM, аналог титановой базы используется для указания положения имплантата. Размер аналога титановой базы должен соответствовать исходной оригинальной имплантационной системе, диаметру имплантата. Фаска аналога титановой базы предупреждает вращение керамического абатмента. Аналог титановой базы фиксируется на аналоге имплантата винтом для абатмента. После регулировки правильного

положения не должно быть никакого видимого зазора между имплантатом и аналогом титановой базы. Вращение аналога титановой базы невозможно.

Правильное сканирование может быть нарушено легким отражением от металлической поверхности имплантатов. База для сканирования, изготовленная из ПЭЭК, устраняет эту проблему. Форма и габариты базы для сканирования соответствует каждому типу Ti-баз.

Каждая Ti-база поставляется с винтом для абатмента для фиксации на имплантате.

РОС-абатменты используются для изготовления индивидуальных керамических абатментов на имплантатах. Индивидуальные абатменты могут быть изготовлены в комбинации с полностью керамическими коронками и супра-структурами для восстановления функций и внешнего вида.

РОС-абатменты всегда поставляются с соответствующим винтом для фиксации.

Индивидуальные абатменты могут быть изготовлены в комбинации с цементными коронками и супра-структурами для восстановления функций и внешнего вида.

Каждый *денальной реставрации (далее – РЗТ компоненты)* компонент всегда поставляется с соответствующим винтом для фиксации.

3. МЕТОДЫ ОБРАБОТКИ ЭЛЕМЕНТОВ СИСТЕМЫ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ

Титановые базы (Ti-базы) для индивидуальных абатментов, пластмассовые базы для сканирования (Scan Base) и пластмассовые аналоги титановых баз для сканирования (Scan Body) .

Керамические абатменты:

Фрезерование с использованием системы CAD/CAM каркаса коронки или коронки анатомической формы из оксида циркония или оксида алюминия.

Керамические каркасы коронки должны шлифоваться или полироваться алмазными инструментами с минимальным давлением и водяным охлаждением. Минимальная толщина должна составлять 0.5 мм. Следует избегать острых краёв.

Защита:

Каркасы коронки должны быть облицованы соответствующим слоем керамики до их фиксации на Ti-базе. Необходимо следовать инструкциям изготовителя керамики.

Обработка Ti-базы и керамического абатмента до фиксации:

Пескоструйная обработка контактных поверхностей с помощью Al₂O₃, 50 мкн, 2 бара, и интенсивная очистка от пыли и смазки.

Во время обработки рекомендуется защищать соединительную часть Ti-базы аналогом имплантата.

Фиксация:

Рекомендуется производить фиксацию керамических абатментов на Ti-базе с помощью цемента Panavia® F2.0 (Kuraray), RelayX Unicem® (3M Espe) или иных аналогичных цемента. Следует тщательно следовать указаниям инструкций по применению цемента.

Ti-база должна фиксироваться в аналоге имплантата с помощью винта для абатмента. Головка винта должна быть покрыта воском или смолой. Перемешанный цемент накладывается на контактную часть Ti-базы. Абатмент впрессовывается в Ti-базу. Окончательное положение устанавливается путем легкого вращения. Зазор между абатментом и Ti-базой должен быть как можно минимальным. Излишний цемент необходимо удалить немедленно.

Полирование:

После затвердевания оставшийся цемент должен быть убран вращающимися силиконовыми инструментами. Следует тщательно убрать цемент внутри винтового канала.

РОС-абатмент (прессованная керамика):

РОС-абатмент позволяет производить полностью керамическую коронку с металлической опорой или полностью керамический абатмент с металлической опорой.

Ниже описаны стадии обработки:

1. Изготовить основную модель с маской для десен (если требуется).
2. Вывернуть металлическую платформу РОС.
3. Шлифовать металлическое окружение в зависимости от требований пространства (избегать образования ребер и кромок).
4. Продуть окислом алюминия участок, предназначенный для запрессовывания.
5. Очистить с помощью ультразвуковой ванны, используя Aqua dest.
6. Если необходимо, применить бондинг (склеивающий материал) или опакер (маскирующий материал), которые будут запрессовываться.
7. Обжиг бондинга или опакера.
8. Шлифовать маску для десен в зависимости от формы зуба типа изоляции.
9. Вернуть на место затемненную металлическую платформу РОС на модель.
10. Наложить воск круговым движением вокруг металлической платформы РОС и сформировать зону коронки или индивидуальный абатмент.
11. Наколоть и прикрепить.
12. Предварительно разогреть муфель и запрессовать.
13. После остывания убрать реставрацию, используя полировочную дробь (2 бара, удаляя окислы с металлической платформы, а также с контактной поверхности абатмента).
14. Использовать силиконовые инструменты для доработки керамики, подвергшейся прессовке, не допуская каких-либо промашек.

Для защиты внутренних поверхностей соединения рекомендуется закрепить РОС-абатмент при обработке в аналоге имплантата.

Расходные зуботехнические компоненты (абатменты прямые, наклонные, моноблочные и т. п.) для дентальной реставрации (далее – РЗТ компоненты):

В соответствии с индивидуальным анатомическим строением абатмент может быть изменен. Для обработки компонентов должны использоваться соответствующие инструменты, находящиеся в отличном состоянии, на них следует нажимать при работе бережно. Должна поддерживаться минимальная толщина стенки порядка 0,4 мм. Следует избегать образования шершавостей, заусениц и острых кромок.

Подготовка РЗТ компонентов для цементирования:

Цементированная поверхность должна быть обработана с помощью шлифовального устройства AI203 Grind 110 µm, с макс. давлением 2 бара. Затем обработанная поверхность должна быть тщательно очищена (от пыли и смазки).

Для защиты соединительной части мы рекомендуем закрепить РЗТ компоненты в аналоге абатмента.

Цементирование:

Для цементирования РЗТ компонентов рекомендуется использовать Panavia® F2.0 (Kuraray), RelayX Unicem® (3M Espe) или иной эквивалентный цемент. Следует тщательно следовать инструкциям по использованию цемента.

РЗТ компоненты должны фиксироваться в аналоге имплантата с помощью винта для абатмента. Головка винта должна быть покрыта воском или смолой. Перемешанный цемент накладывается

на контактную часть абатмента. Реставрационная часть РЗТ компонента вдавливается в абатмент до тех пор, пока не почувствуется сопротивление. Окончательное положение устанавливается путем легкого вращения. Зазор между абатментом и компонентом должен быть как можно минимальным. Излишний цемент необходимо удалить немедленно.

Полирование:

После затвердевания оставшийся цемент должен быть убран вращающимися силиконовыми инструментами. Следует тщательно убрать цемент внутри винтового канала.

Предоперационное обследование

Предоперационное обследование включает в себя общую оценку физического состояния пациента с целью достижения наилучшего результата осстеоинтеграции.

Критериями отбора являются: общее удовлетворительное состояние, отсутствие инфекции, хорошее качество кости и хорошая санация полости рта.

Также необходимо проверить область имплантации. Анализ рентгенографической документации даёт оценку адекватного объёма остаточной кости.

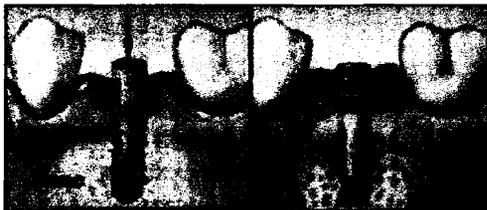
Рекомендуется изучить ортопантограмму для оценки высоты кости, взаимного расположения синуса и нерва.

В случае тонкой костной опоры, необходимо провести томографию. Рекомендуется провести моделирование для выбора наилучшей точки введения имплантата.

Этапы лечения:

I. Операция по внедрению зубного имплантата. Имплантат полностью закрывается слизистой оболочкой. Он находится внутри кости и не имеет контакта с полостью рта.

От трех до шести месяцев происходит сращение имплантата с костью.



II. Микрооперация по раскрытию зубного имплантата (по истечении 3-6 месяцев). В имплантат ввинчивается временная головка (формирователь десны). Эта головка видна во рту на месте будущего зуба. Исходя из названия, формирователь десны устанавливается с целью точного ориентирования границ десны относительно будущей керамической коронки, для достижения желаемого эстетического результата. Спустя десять - четырнадцать дней формирователь удаляется и на его место устанавливается титановый абатмент, который покрывается коронкой из керамики, подобранной под цвет Ваших зубов.



4. УХОД ПОСЛЕ УСТАНОВКИ ЗУБНОГО ИМПЛАНТАТА

После имплантации зубов наступает чрезвычайно важный период заживления, во время которого зубные имплантаты должны крепко срастись с челюстной костью. Важно, чтобы это происходило без каких-либо нагрузок на имплантаты. Поэтому пациенту следует соблюдать особую осторожность во время первых нескольких недель после операции и придерживаться соответствующей диеты.

Пациента необходимо предупредить в случае, если зубные протезы натирают в каком-либо месте или если имеют место другие симптомы в виде боли, припухлости или болезненности, незамедлительно нужно обратиться к стоматологу.

Незначительные боли и припухлости являются нормальной реакцией в течение первой недели после операции. Примерно через неделю швы будут удалены, и десна заживет в течение одного двух дней.

Долговечность конструкции с опорой на зубные имплантаты зависит от объема кости, ее структуры, а также длины и ширины имплантата и от качества последующего ухода за ним.

5. ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Расходные зуботехнические материалы для изготовления абатментов поставляются в нестерильном виде.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- сахарный диабет,
- ревматизм,
- туберкулез,
- заболевания костной системы,
- болезни крови,
- злокачественные опухоли.
- выраженный остеопороз,
- беременность,
- аллергические реакции на материалы,
- сильный бруксизм,
- выраженная геморрагическая патология,
- сердечно-сосудистые расстройства, обеспечивающие недостаток кровоснабжения области имплантации на ранних этапах заживления.
- гормональный дисбаланс (женщины старше 50 лет).
- ограничения по возрасту: не моложе 18 и не старше 60 лет.

Дополнительная информация широко изложена в стоматологических руководствах.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Совет по безопасности: металлическая пыль вредна для здоровья. При фрезеровании и пескоструйной обработке использовать всасывающую систему удаления и маску на лицо.

Вторичные эффекты:

Очень редко возможно возникновение аллергической реакции на сплав, компонент сплава или электрохимию.

Реакции:

Очень редко могут встречаться реакции в случае смежного контакта или контакта на прикусе различных сплавов с электрохимической основой.



Ti-базы, РОС абатмент, РЗТ компоненты могут быть скомбинированы только с соответствующими им имплантатам. Они не могут комбинироваться с имплантатами другого типа или производителя. Диаметр должен соответствовать по размеру используемого имплантата для предотвращения раздражения ткани вокруг имплантата.

Ti-базы, РОС абатмент, РЗТ компоненты показаны для одноразового использования. Если использовать их многократно, они могут повредить имплантаты.

Для фиксации на имплантате следует тщательно учитывать силу вращения, рекомендуемую изготовителем имплантата, для предупреждения нанесения повреждения соединению имплантата с костью.

Любая переделка имплантата, особенно геометрии его соединения, оказывает вредное влияние на пригонку абатмента и делает невозможным его дальнейшее использование.

8. ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев. Гарантийный срок при розничной продаже через торговую сеть исчисляется со дня продажи, при соблюдении условий транспортировки, эксплуатации, хранения и санитарной обработки изделия.

При соблюдении правил эксплуатации средний срок службы изделия составляет 10 лет.

Наша продукция находится в постоянной разработке. Следовательно, мы резервируем за собой право на внесение изменений в конструкцию и состав.